

BAB 5

KESIMPULAN

5.1. Simpulan

Formula ODT dimenhidrinat menggunakan teknik likuisolid dan bahan ko-proses menghasilkan mutu fisik tablet yang sesuai dengan persyaratan tablet ODT. Hal ini dilihat dari uji mutu fisik granul yaitu kelembapan 4,19 %, *Carr's index* 19,76 % dan *Hausner ratio* 1,25, dimana semua uji mutu fisik granul memenuhi spesifikasi yang ditetapkan. Sedangkan untuk uji mutu fisik tablet ODT likuisolid menghasilkan rata-rata keragaman bobot 104,50 mg, kekerasan 2,28 Kp, kerapuhan 0,656 %, waktu hancur tablet 36,84 detik, waktu pembasahan 11,10 detik, dan rasio absorpsi air 71,82%.

Dari hasil uji stabilitas mutu fisik tablet ODT dimenhidrinat menggunakan teknik likuisolid dan bahan ko-proses pada bulan ke-0 dan bulan ke-1 tidak menunjukkan adanya perbedaan yang signifikan. Hal ini menunjukkan bahwa tablet ODT dimenhidrinat yang dibuat menggunakan teknik likuisolid dan bahan ko-proses secara uji mutu fisik tablet (kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, waktu pembasahan dan rasio absorpsi air) tetap stabil selama penyimpanan.

Berdasarkan hasil uji profil pelepasan secara *in vitro* pada sediaan ODT dimenhidrinat dengan teknik likuisolid dibandingkan dengan ODT dimenhidrinat tanpa teknik likuisolid dan tablet *innovator* dimenhidrinat, diperoleh hasil bahwa tablet ODT dimenhidrinat dengan teknik likuisolid memiliki profil pelepasan yang lebih cepat dari tablet ODT dimenhidrinat tanpa teknik likuisolid. Hal ini menjelaskan bahwa teknik likuisolid dapat meningkatkan kelarutan bahan aktif. Tetapi bila dibandingkan dengan tablet *innovator*, hasil persen pelepasan tablet ODT dimenhidrinat dengan teknik

likuisolid lebih rendah dari tablet *innovator*. Berdasarkan uji *similarity factor*, tablet ODT dimenhidrinat yang dibuat dengan teknik likuisolid dan tanpa teknik likuisolid tidak memiliki kemiripan profil disolusi dengan tablet *innovator*, dengan nilai $f_2 < 50$.

5.2. Alur Penelitian Selanjutnya

- a. Dapat dilakukan peningkatan cara pengolahan amilum kulit pisang agung semeru agar memberikan hasil karakteristik yang memenuhi persyaratan.
- b. Dapat dilakukan penelitian mengenai metode pembuatan tablet ODT teknik likuisolid dengan cara yang berbeda seperti metode *spray drying*.

DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, H.C. 1989, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, 4th ed., Diterjemahkan dari Bahasa Inggris oleh Farida Ibrahim, UI Press, Jakarta.
- Allen, L.V., Popovich, N.G. and Ansel, H.C. (eds). 2005, *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems*, 9th ed., Wolter Kluwer Health Inc., USA.
- Banakar, U.V. 1992, *Pharmaceutical Disolution Testing*, Marcel Dekker Inc., New York.
- Banker, G.S. and Anderson, N.R. 1986, 'Tablet', in Lachman, L., Lieberman, H.A. and Kanig, J.L., *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, 3rd ed., Lea and Febiger, Philadelphia, pp 259, 295, 299, 316-329.
- Bhowmik, D., Chiranjib.B, Krishnakanth, Pankaj and Chandira, R.M. 2009, Fast dissolving tablet: an overview, *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, **1(1)**: 163-177.
- Bolton, S. 2004, *Pharmaceutical Statistic: Practical and Clinical Application*, 4th ed., Marcel Dekker Inc., New York.
- Chawla, M. and Srinivasan, G. 2011, Evaluation of galen IQ polymer in tramadol hydrochloride orally disintegrating tablet, *International Journal of Drug Delivery*, **3**: 439-455.
- Chougule, A.S., Dikpati, A. and Trimbake, T. 2012, Formulation development techniques of co-processed excipients, *Journal of Advanced Pharmaceutical Sciences*, **2(2)**: 231-249.
- Dalimartha, S. 2007, *Atlas Tumbuhan Obat Indonesia*, Jilid Ketiga, Puspa Swara, Jakarta.
- Davies, P. 2001, 'Oral Solid Dosage Forms', in Gibson, M. (ed)., *Pharmaceutical Preformulation and Formulation*, 1st ed., CRC Press, USA, pp 381-382.

- Departemen Kesehatan RI. 1979, *Farmakope Indonesia* edisi III, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Departemen Kesehatan RI. 1995, *Farmakope Indonesia* edisi IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Departemen Kesehatan RI. 2014, *Farmakope Indonesia* edisi V, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Departemen Kesehatan RI. 1989, *Materia Medika Indonesia* jilid V, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Dibern, H.W., Müller, R.M. and Wirbitzki, E. (eds). 2002, *UV and IR Spectra: Pharmaceutical Substances (UV and IR) and Pharmaceutical Cosmetic Excipient (IR)*, Editio Cantor Verlag.
- Dobetti, L. 2001, Fast-melting tablets: development and technologies, *Pharmaceutical Technology Drug Delivery*, 44-50.
- Druffner, A., Camarco, W. and Ray, D. 2006, 'Selecting Superdisintegrants for Orally Disintegrating Tablet Formulations', *Pharmaceutical Technology*, diakses pada 30 Oktober 2015, <http://www.pharmtech.com/selecting-superdisintegrants-orally-disintegrating-tablet-formulations>.
- Fu, Y., Yang, S., Jeong, S.H., Kimura, S. and Park, K. 2004, Orally fast disintegrating tablets: developments, technologies, taste-masking and clinical studies, *Critical Reviews in Therapeutic Drug Carrier Systems*, **21(6)**: 433-475.
- Ghost, T.K., Chatterjee, D.J., Pfister, W.R., Jarugula, V.R., Fadiran, E.O., Hunt, J.P., Lesko, L.J., Tammara, V.K. and Hare, D.B. 2005, 'Quick Dissolving Oral Dosage Forms: Scientific and Regulatory Considerations from a Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Perspective', in Ghosh, T.K. dan Pfister, W.R. (eds)., *Drug Delivery to The Oral Cavity: Molecules to Market*, CRC Press, Boca Raton, pp 344.
- Giri, T.K., Tripathi, D.K. and Majumdar, R. 2010, Formulation aspects in the development of orodispersible tablets: an overview, *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, **2(3)**: 38-42.

- Goel, H., Rai, P., Rana, V. and Tiwary, A. K. 2008, Orally disintegrating system: innovations in formulation and technology, *Recent Patents on Drug Delivery and Formulation*, **2(3)**: 258-274.
- Goel, H., Vora, N., Tiwary, A.K. and Rana, V. 2009, Formulation of orodispersible tablets of ondansetron HCl: investigations using glycine-chitosan mixture as superdisintegrant, *Yakugaku Zasshi*, **129(5)**: 513-521.
- Gohel, M.C., Parikh, R.K., Brahmbhatt, B.K. and Shah, A.R. 2007, Preparation and assessment of novel coprocessed superdisintegrant consisting of crospovidone and sodium starch glycolate: a technical note, *AAPS Pharmaceutical Science Technology*, **8(1)**: E1-E7.
- Green, J.M. 1996, A practical guide to analytical method validation, *Analytical Chemistry*, **68(9)**: 305A-309A.
- Gubbi, S. and Jarag, R. 2009, Liquisolid technique for enhancement of dissolution properties of bromhexine hydrochloride, *Journal Pharm*, **2(2)**: 382 – 386.
- Gulati, A., Kumar, C.A., Kumar, S.U., Dayal, G.R., Mansi, S. and Prateek, S. 2012, Fast disintegrating tablets: a never-ending trend, *Novel Science International Journal of Pharmaceutical Science*, **1(5)**: 245-253.
- Hadisoewignyo, L. dan Fudholi, A. 2013, *Sediaan Solida*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta.
- Hardjono, S. 2008, 'Hubungan Struktur-Aktivitas Obat Antihistamin', dalam Siswandono dan Soekardjo, B., *Kimia Medisinal*, 2nd ed., Airlangga University Press, Surabaya, pp 186-187.
- Hsu, A. and Han, C-H. 2005, Oral disintegrating dosage form, *US Patent 20050147670 A1*.
- Javadzadeh, Y., Siahi-Shadbad, M.R., Barzegar-Jalali, M. and Nokhodchi, A. 2005, Enhancement of dissolution rate of Piroxicam using liquisolid compacts, *II Farmaco*, **60(4)**: 361-365.
- Johari J.M.C. dan Rahmawati, M. 2007. *Kimia SMA dan MA untuk Kelas XII*, Jilid 3, Erlangga, Jakarta.

- Jufri, M., Effionora, A. dan Putri, M. 2006, Uji stabilitas sediaan mikroemulsi menggunakan hidrolisat pati (De 35-40) sebagai stabilizer, *Majalah Ilmu Kefarmasian*, **3(1)**: 8-21.
- Karmarkar, A.B., Gonjari, I.D., Hosmani, A.H., Dhabale, P.N. and Bhise, S.B. 2009, Dissolution rate enhancement of fenofibrat using liquisolid tablet technique, *Latin American Journal of Pharmacy*, **28(2)**: 219.
- Khan, K.A. 1975, The concept of dissolution efficiency, *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, **27(1)**: 48-49.
- Kinanti, L.B. 2015, 'Optimasi tablet metformin HCl menggunakan amilum kulit pisang sebagai pengikat, SSG sebagai penghancur dan magnesium stearat sebagai pelicin', *Skripsi*, Sarjana Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala, Surabaya.
- Komisi Farmakope Eropa. 2005. *European Pharmacopoeia*, 5th ed., Dewan Eropa, Uppsala, 968, 998.
- Kulkarni, A.P., Khedkar, A.B., Lahotib, S.R. and Dehghanb, M.H.D. 2012, Development of oral disintegrating tablet of Rizatriptan Benzoate with inhibited bitter taste, *American-Eurasian Journal of Scientific Research*, **7(2)**: 50.
- Kumar, M.V., Sethi, P., Kheri, R., Saraogi, G.K. and Singhai, A.K. 2011, Orally disintegrating tablets: a review, *International Research Journal of Pharmacy*, **2(4)**: 16-22.
- Lachman, L., Lieberman, H.A. and Kanig, J.L. 1986, *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, 3rd ed., Lea and Febiger, Philadelphia.
- Langenbucher, F. 1972, Linearization of dissolution rate curves by weibull distribution, *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, **24(12)**: 979-981.
- Manivannan, R. 2009, Oral disintegrating tablets: a future compaction, *International Journal of Pharmaceutical Research and Development*, **1(10)**: 1-10.

- Martin, A., Swarbrick, J. and Cammarata, A. 1993, *Farmasi Fisik: Dasar-dasar Kimia Fisik dalam Ilmu Farmasetik*, vol. 2, ed. 3, Diterjemahkan dari Bahasa Inggris oleh Yoshita, UI press, Jakarta.
- Munadjim. 1984, *Teknologi Pengolahan Pisang*, Penerbit Gramedia, Jakarta.
- Nachaegari S.K. and Bansal, A.K. 2004, 'Coprocesed Excipients for Solid Dosage Forms', *Pharmaceutical Technology*, pp 52-64 diakses pada 30 Oktober 2015, http://images.alfresco.advanstar.com/alfresco_images/pharma/2014/08/22/78422492-bb24-46e6-8f4d-ef6ebdb6d31/article-81434.pdf.
- Ndouk, N.R. 2015, 'Optimasi bahan ko-proses ODT menggunakan amilum kulit pisang sebagai pengikat, *crospovidone* sebagai *superdisintegrant* dengan menggunakan Avicel PH 101 sebagai pengisi', *Skripsi*, Sarjana Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala, Surabaya.
- Panigrahi, R. and Behera, S. 2010, 'A Review on Fast Dissolving Tablets', *Webmed Central*, **1(9)**: 2-15. Diakses pada 30 Oktober 2015, http://www.webmedcentral.com/article_view/809.
- Patel, R.P. and Bhavsar, M. 2009, Directly compressible materials via co-processing, *International Journal of Pharmaceutical Technology Research*, **1(3)**: 748-750.
- Parrott, E.L. 1971, *Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics*, 3rd ed., Burgess Publishing Company, Minneapolis, pp 160-162.
- Prahardini, P.E.R., Yuniarti dan Krismawati, A. 2010, Karakterisasi varietas unggul pisang mas kirana dan agung semeru di kabupaten lumajang, *Buletin Plasma Nutfah*, **16(2)**: 126-133.
- Rowe, R.C., Sheskey, P.J. and Owen, S.C. 2006, *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 5th ed., The Pharmaceutical Press, London.
- Rowe, R.C., Sheskey, P.J. and Quinn, M.E. 2009, *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6th ed., The Pharmaceutical Press, London.

- Samran, Karsono, Simanjuntak, M.T. and Silalahi, J. 2014, Optimised formulation of metoclopramide orally disintegrating tablet, *Malaysian Journal of Pharmaceutical Sciences*, **12(1)**: 19-31.
- Satuhu, S. dan Supriyadi, A. 1992, *Pisang: Budidaya, Pengolahan, dan Prospek Pasar*, Penebar Swadaya, Jakarta.
- Shah, V.P. 2005, 'The Role of Dissolution Testing in the Regulation of Pharmaceuticals: The FDA Perspective', in Dressman, J.J and Kramer, J., *Pharmaceutical Dissolution Testing*, Taylor & Francis Group, Boca Raton, pp 90-93.
- Shargel, L., Wu-Pong, S. and Yu, A.B.C. 2005, *Biofarmasetika & Farmakokinetika Terapan*, Airlangga University Press, Surabaya.
- Shukla, D., Chakraborty, S., Singh, S. and Mishra, B. 2009, Mouth dissolving tablets I: an overview of formulation technology, *Scientia Pharmaceutica*, **76**: 309-326.
- Siregar, C.J.P. 2010, *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet: Dasar-Dasar Praktis*, EGC, Bandung.
- Soebagio, B., Sriwododo dan Adhika A.S. 2009, *Uji Sifat Fisikokimia Pati Biji Durian (Durio Zibethinus Murr) Alami dan Modifikasi Secara Hidrolisis Asam*. Bandung. Universitas Padjajaran.
- Spireas, S. 2002, Lquisolid system and methods of preparation same, *US Patent 6423339 B1*.
- Sunarjono, H. 2002, *Budidaya Pisang dengan Bibit Kultur Jaringan*, Penebar Swadaya, Jakarta.
- Suryana. 2010, Model Praktis Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif, *Buku Ajar Perkuliahan Metodologi Penelitian*, PT. Rineka Cipta, Jakarta.
- Suryawanshi, V., Kaur, C.D., Alexander, A., Moh.Akhatar, R. and Singh, S. 2010, Development and *in-vitro* evaluation of buccoadhesive formulation of dimenhydrinate tablet, *International Journal of Pharma Professional's*, **1(2)**: 109-113.
- Swabrick, J. (ed). 2007, *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*, vol. 1, 3rd ed., Informa Healthcare USA, Inc., New York.

- Sweetman, S.C. 2009, *Martindale: The Complete Drug Reference*, 36th ed., The Pharmaceutical Press, London.
- Tjitrosoepomo, G. 2000, *Taksonomi Tumbuhan Spermathophyta*, UGM Press, Yogyakarta.
- United States Pharmacopeia Convention. 2007, *30th revision of the United States Pharmacopeia and the 25th edition of the National Formulary*, The United States Pharmacopeial Convention, Twinbrook Parkway, pp 643.
- Voigt, R. 1994, *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*, 5th ed., Diterjemahkan dari Bahasa Inggris oleh Nurono, S. dan Reksohadiprojo, M.S., UGM Press, Yogyakarta, pp 163-210.
- Wagner, J.G. 1971, *Biopharmaceutics and Relevant Pharmacokinetics*, 1st ed., Drug Intelligence Publications, Illinois.
- Yadav, P.S., Kondawar, M.S. and Varne, B.S. 2013, Enhancement of dissolution properties of candesartan using liquisolid technique, *International Journal of Advances in Pharmaceutical Research*, **4(1)**: 2503-2513.
- Yadav, V.B. and Yadav, A.V. 2009, Liquisolid granulation technique for tablet manufacturing: an overview, *Journal of Pharmacy Research*, **2(4)**: 670-674.